IRS Global
Information Research Service Global

IRS 글로벌 홈페이지(www.irsglobal.com)에서는 보다 다양한 산업 보고서 정보를 제공하고 있습니다.

2021 년 차세대 의료기기 및 체외진단기기 시장동향과 기술개발 전략

Ⅰ. 글로벌 차세대 의료기기 개발 실태와 시장 전망

1. 의료기기산업 개요와 '코로나 19'

1-1. 의료기기산업의 정의 및 특성

1) 의료기기산업의 정의

2) 의료기기산업의 특성

3) 의료기기 분류체계

(1) 일반 분류

(2) 산업 및 시장 관련 분류체계

1-2. 코로나 19 에 따른 의료기기 시장 동향

1) 코로나 19 에 따른 국가별 긴급정책 및 의료기기 산업 전망

(1) 코로나 19 영향 및 환경변화

(2) 코로나 19 에 대한 국내외 정책 주요내용

(3) 코로나 19 에 따른 의료기기 산업 전망

(4) 시사점

2) 코로나 19 기간 동안 의료기기 시장 동향

(1) 코로나 19 기간 동안 전반적인 의료기기 시장 현황

(2) 코로나 19 기간 의료기기 시장 최근 동향

2. 글로벌 의료기기 산업 동향과 전망

2-1. 글로벌 의료기기 산업 전망과 주요국별 동향

1) 글로벌 의료기기 산업 전망

2) 주요 국가별 의료기기 산업 동향

(1) 북미

(2) 유럽

(3) 남미

(4) 아시아

2-2. 글로벌 최신 규제 동향

1) 글로벌

(1) ISO, 의료기기 라벨링에 사용되는 기호에 대한 표준 개정 중
(2) IMDRF, 의료기기적합성평가기관의 규제기관 평가 관련 자문 문서 발행
(3) IMDRF, 사이버보안에 대한 새로운 가이드라인 제공
(4) IMDRF, 3 개의 최종 임상 가이드라인 발표
(5) ICMRA, 3D 바이오 프린팅 제품에 대한 잠재적 규제 프레임워크 논의
2) 유럽
(1) EC, 심사기관들의 코로나 19 관련 의료제품 적합성 평가 수용 능력 조사 결과 발표
(2) EU, 의료기기에 대한 규정 2017/745 적용 1 년 연기
(3) 의료기기 지침(Directive)에 조화된 유럽 표준 신규 리스트 발행
(4) EU, 2026 년 6 월까지 혈관 내 초음파 영상 시스템에 사용되는 전기 회전 커넥터에 수은 사용 허용
(5) MDR 규정에 따른 충분한 임상 증거 요건 이해
3) 미국
(1) FDA, 코로나 바이러스 운송 매체에 대한 지침 발표
(2) FDA, 코로나 19 기간 동안 시판전 의료기기 검토와 사용자 비용 조정 등에 관한 새로운 지침 발행
(3) 의료기기 제조업체의 코로나 19 공중보건 비상에 따른 FDA 시행 정책에 대한 규제 고려사항
(4) FDA, 저위험 의료기기에 대한 UDI 기한 연장
(5) FDA, 의료기기의 전자 제출을 위한 지침 마련

3. 국내 의료기기 산업 동향과 전망
3-1. 국내 의료기기산업 개요
1) 국내 의료기기 산업 주요 성과
(1) 2020 년 상반기 주요 성과
(2) 2020 년 수출전망
2) 최근 국내 의료기기 시장의 특징
(1) 치과용 임플란트 3 년 연속 생산 1 위
(2) 고령화 및 성형 관련 의료기기 수출 증가
(3) 노안, 백내장 개선을 위한 다초점인공수정체 수입증가율 1 위
(4) 체외진단용 시약 생산. 수출 규모 확대 예상
(5) 의료기기 사이버 보안성에 대한 중요성 부각
3) 국내 의료기기 허가 특징 및 현황
(1) 2019 년 국내 의료기기 허가 특징
(2) 연도별 허가·인증·신고 현황
(3) 등급별 허가·인증·신고 현황
(4) 대분류별 허가·인증·신고 현황
3-2. 국내 의료기기산업 관련 통계

1) 국내 의료기기 시장규모
2) 연도별 국내산업 대비 의료기기산업 비중
3) 연도별 생산 및 수출입실적 총괄 현황
(1) 연도별 생산실적 총괄 현황
(2) 연도별 수출실적 총괄 현황
(3) 연도별 수입실적 총괄 현황
4) 품목대분류별 생산 및 수출입실적 현황
(1) 품목대분류별 생산실적 현황
(2) 품목대분류별 수출실적 현황
(3) 품목대분류별 수입실적 현황
5) 등급별 생산 및 수출입실적 현황
(1) 등급별 생산실적 현황
(2) 등급별 수출실적 현황
(3) 등급별 수입실적 현황
6) 대륙별 수출입 현황(2019 년)
(1) 대륙별 수출입 상위 3 개 품목
(2) 대륙별 수출입 금액
7) 국가별 상위 10 위 수·출입실적 현황
(1) 상위 10 위 수출국가 현황
(2) 상위 10 위 수입국가 현황
8) 금액기준 품목별 상위 10 위 생산 및 수출입 현황
(1) 상위 10 위 생산 품목 현황
(2) 상위 10 위 수출 품목 현황
(3) 상위 10 위 수입 품목 현황
9) 업체별 상위 10 위 생산 및 수출입 현황
(1) 상위 10 위 생산 업체 현황
(2) 상위 10 위 수출 업체 현황
(3) 상위 10 위 수입 업체 현황
10) 품목군별 생산 및 수·출입실적 현황
(1) 2019 년 품목군별 생산실적 현황
(2) 2019 년 품목군별 수출실적 현황
(3) 2019 년 품목군별 수입실적 현황
3-3. 국내 의료기기산업 지원 정책 동향
1) 2019 년 바이오헬스(의약/의료기기) 산업 혁신전략
(1) 개요
(2) 바이오헬스 산업 혁신전략 주요내용
(3) 향후 계획 및 기대 효과

(4) 주요과제별 추진일정
(5) 후속 정책 추진 상황
2) 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 발표
(1) 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행령
(2) 의료기기산업 육성 등에 관한 규칙 (보건복지부령)
(3) 혁신의료기기 지원 등에 관한 규칙 (총리령)
3) 범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 진행
(1) 사업 개요
(2) 주요 내용(요약)
(3) 지원과제 개요

4. 차세대 의료기기 개발동향과 전망
4-1. 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기
1) 개요
(1) 의료 인공지능과 빅데이터 개념
(2) 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기 특성
(3) 독립형소프트웨어의료기기 분류 동향
2) 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기 시장 현황
(1) 세계시장 현황
(2) 국내시장 현황
3) 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기 국내·외 기술 현황
(1) 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기 기술 현황
(2) 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기 개발 사례
4) 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기 국내·외 허가 현황
(1) 국외 허가 현황
(2) 국내 허가 현황
5) 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기 국내·외 규격 및 가이드라인 현황
(1) 국내·외 규격 현황
(2) 국외 가이드라인 현황
(3) 국내 가이드라인 현황
(4) 인공지능 및 의료정보관련 표준 기구
6) 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기 국내·외 특허 및 임상 현황
(1) 특허 현황
(2) 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기 관련 특허
(3) 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기 임상 현황
4-2. 재활로봇 및 환자 맞춤형 재활의료기기

1) 개요
(1) 재활 의료기기 개념
(2) 재활 로봇 분류
(3) 신경 재활 분야 신경조절 자극장치 분류
2) 재활로봇 시장현황
(1) 재활 로봇 세계 시장 현황
(2) 재활 로봇 국내 시장 현황
3) 재활의료기기 국내·외 기술 현황
(1) 재활 로봇 기술 현황
(2) 신경 재활 분야 신경조절 관련 자극장치 기술 현황
4-3. 3D 프린팅 활용 의료기기
1) 3D 프린팅 의료기기 개요
2) 의료용 3D 프린터의 활용 기술과 동향
(1) 의료용 3D 프린팅 기술과 소재
(2) 의료용 3D 프린팅 기술 및 활용 동향
(3) 국내 3D 프린팅 의료기기 관련 연구 및 정책 현황
3) 바이오프린팅 개요와 동향
(1) 바이오프린팅 개요
(2) 바이오 잉크 개발 동향
(3) 바이오프린팅 활용 동향
4-4. 가상현실(VR)·증강현실(AR) 기반 의료기기
1) VR·AR 기반 의료기기 개요
2) 기술 동향
(1) 수술·진료·의료훈련 지원
(2) 진료과목별 VR/AR 기술 활용
(3) 재활치료 지원
(4) 환자의 정서 관리
3) 개발 사례
(1) 뇌졸중 진단용 VR 데모
(2) 치매관련 VR 활용
(3) 자폐증 진단 및 치료
(4) 고령자에 대한 정서적 지원
(5) 입원환자 관리
(6) 가상현실 수술
(7) VR 을 이용한 증상 완화

Ⅱ. 글로벌 체외진단기기 기술개발 동향과 시장 전망

1. 체외진단기기 개요와 산업 동향
1-1. 체외진단기기 개요
1) 체외진단기기 정의
2) 체외진단기기 기술 분류와 진단 질병
(1) 분자진단 기술
(2) 면역화학진단 기술
(3) 현장진단(POCT) 기술
(4) 그 외 체외진단 기술
3) 체외진단기기 현황
4) WHO, ‘필요불가결한 체외진단조사 모델 리스트’
1-2. 체외진단기기 주요 기술별 동향
1) 기술별 체외진단기기 시장 규모
2) 분자진단 기술 동향
(1) 차세대 분자진단
(2) 분자진단 기술 현황과 기술 활용 사례
3) 면역화학진단 기술 동향
(1) 차세대 면역화학진단
(2) 면역화학진단 기술 현황과 기술 활용 사례
4) 현장진단 기술 동향
(1) 차세대 현장진단
(2) 현장진단 기술 현황과 기술 활용 사례
5) 최근 기술 활용 동향 - AI 기술 기반 체외진단기기/소프트웨어
1-3. 검사항목별 및 검체종류별 체외진단 동향
1) 검사항목별 체외진단기기 동향
(1) 암(종양)
(2) 감염병 및 전염병
(3) 그 외 검사항목
2) 검체종류별 체외진단기기 동향
(1) 혈액
(2) 소변
(3) 기타 검체(타액(침), 구강상피세포, 분변, 콧물)

2. 체외진단기기 핵심 기술개발 동향과 전망
2-1. 바이오마커 기술과 시장동향
1) 바이오마커 정의와 종류
2) 바이오마커 시장 규모와 전망

3) 액체생검 기반 바이오마커 연구개발 동향
(1) 액체생검 기반 바이오마커 연구의 필요성
(2) 순환종양세포(circulating tumor cell, CTC) 바이오마커 발굴 연구
(3) 순환종양 DNA (circulating tumor DNA, ctDNA)
(4) 세포외 소포체(exosome, 엑소좀)
4) 국내외 바이오마커 개발 기업 사례
2-2. 바이오센서 기술과 시장동향
1) 바이오센서의 개념
2) 바이오센서의 적용분야
3) 바이오센서 시장규모와 전망
(1) 글로벌 바이오센서 시장 규모 및 전망
(2) 기술별 시장 규모 및 전망
(3) 용도별 시장 규모 및 전망
(4) POC 용 바이오센서 시장 용도별 시장 규모 및 전망
(5) 지역별 시장 규모 및 전망
4) 바이오센서 기술 현황
(1) 혈압
(2) 맥박
(3) 복합 생체 신호 측정
5) 나노 바이오기술 관련 동향
(1) 나노 바이오센서의 개요
(2) 바이오인터페이스 기술개발 동향
6) 나노입자를 이용한 체외진단 센서 연구 동향
(1) 생체 기능 모니터링용 나노 소재 개발 현황
(2) 나노입자의 종류와 특성
(3) 금속나노입자 신호 검출 방법에 따른 센서의 분류
(4) 결론 및 전망
2-3. 차세대 융복합 체외진단시스템 기술과 시장동향
1) 차세대 융복합 체외진단시스템 개요
(1) 차세대 융복합 체외진단시스템 개념
(2) 차세대 융복합 체외진단시스템 분류
2) 차세대 융복합 체외진단시스템 국내외 시장 현황
(1) 동반진단기기(CDx) 현황
(2) 체외진단다지표검사(IVD-MIA)
(3) 디지털병리
3) 차세대 융복합 체외진단시스템 국내·외 기술 현황
(1) 동반진단기기(CDx)

(2) 체외진단다지표검사(IVD-MIA)
(3) 디지털병리(Digital Pathology)
4) 차세대 융복합 체외진단시스테 국내·외 허가 현황
(1) 동반진단기기 국내·외 인허가 현황
(2) 체외진단다지표검사(IVD-MIA) 국내·외 인허가 현황
(3) 디지털병리 국내·외 인허가 현황
5) 차세대 융복합 체외진단시스템 국내·외 규격 및 가이드라인
(1) 동반진단기기(CDx) 관련 규격 및 가이드라인 현황
(2) 체외진단다지표검사(IVD-MIA) 관련 규격 및 가이드라인 현황
(3) 디지털병리 관련 규격 및 가이드라인 현황

3. 글로벌 체외진단기기 시장 동향과 전망
3-1. 글로벌 체외진단기기 시장 전망
1) 글로벌 시장 및 지역별 시장 전망
2) 세부 시장별 시장 규모와 전망
(1) 제품&서비스별 시장 규모와 전망
(2) 기술별 시장 규모와 전망
(3) 용도별 시장 규모와 전망
(4) 최종사용자별 시장 규모와 전망
3-2. 주요국 체외진단기기 관련 시장 동향
1) 미국
(1) 미국 체외진단기기 시장 규모 및 동향
(2) 미국 체외진단기기 기업 현황 및 수입동향
2) 독일
(1) 독일 진단키트 시장 현황
(2) 독일 진단키트 시장 주요 기업별 진출 현황
3) 폴란드
4) 스위스
5) 중국
(1) 중국 체외진단 시장 전망
(2) 중국 체외진단 주요 분야별·기업별 동향
6) 일본
(1) 일본 체외진단기기 시장 전망과 이슈
(2) 일본 주요 체외진단기기 기업 동향
3-3. 글로벌 체외진단기기 관련 규격과 특허·임상 현황
1) 글로벌 체외진단기기 관련 규격과 가이드라인
(1) IEC, ISO 규격

(2) FDA 및 WHO 가이드라인 현황
(3) 유럽연합의 IVDR(In Vitro Diagnostic Regulations)
2) 글로벌 체외진단기기 관련 특허 현황
(1) 분자진단기기 특허 현황과 사례
(2) 현장진단기기 특허 현황과 사례
3) 글로벌 임상 현황

4. 국내 체외진단기기 시장 동향과 전망
4-1. 국내 체외진단 시장 동향과 전망
1) 국내 체외진단기기 시장과 주요 기술 시장 전망
(1) 국내 체외진단기기 시장 전망
(2) 국내 분자진단·현장진단기기 시장 전망
2) 체외진단용 의료기기 허가 절차
4-2. 국내 체외진단 특허 현황
1) 국내 체외진단기기 특허출원 동향
(1) 의료기기 특허 동향
(2) 체외진단기기 특허 동향
2) 국내 코로나 19 진단기술 특허출원 동향
4-3. 국내 체외진단 관련 최근 이슈 및 정책, 시범사업
1) 코로나 19 진단시약 허가 진행 현황 및 이슈
(1) 코로나 19 진단시약 허가 현황
(2) 코로나 19 와 독감 동시 진단시약 개발
2) 체외진단의료기기법 입법화
(1) 체외진단의료기기법 제정이유
(2) 체외진단의료기기법 주요 내용
3) DTC 유전자검사 관련 규제샌드박스와 시범사업
(1) 산업통상자원부 규제 샌드박스 사업
(2) 보건복지부 소비자직접의뢰(DTC) 유전자검사 시범사업
4) '감염병 체외진단검사의 건강보험 등재 절차 개선' 시범사업
(1) 사업 개요
(2) 신청 단계

Ⅲ. 글로벌 코로나 19 대응 동향과 진단기기 시장 동향
1. 감염병 개요 및 대응 동향
1-1. 감염병의 개념 및 초기증상
1) 감염병의 개념 및 종류
(1) 감염병의 개념

(2) 감염병의 종류
2) 주요 감염병의 초기증상
1-2. 미래감염병 발생요인 및 대응 동향
1) 미래감염병 개요 및 발생요인
(1) 미래감염병과 신종감염병 개요
(2) 미래(신종)감염병의 발생요인
(3) 미래(신종)감염병의 우선순위 선정 및 대응
2) 질병관리본부 선정 우선대비가 필요한 주요 (비법정)감염병
(1) 해외유입 가능 주요 감염병 16 종
(2) 감염병 16 종 특성 분석
(3) 감염병 16 종 진단 및 신고기준
(4) 감염병 16 종 관련 국내 진단체계 현황
(5) 해외유입감염병에 대한 대응체계

2. 글로벌 감염병 연구 및 기술 동향
2-1. 감염병 연구 및 기술 동향
1) 글로벌 감염병 연구 추진 현황
(1) 국내 감염병 연구 현황
(2) 글로벌 연구 현황
(3) 주요국 감염병 연구 현황
2) 신종감염병 관련 기술 동향
(1) 진단 기술
(2) 백신 기술
(3) 치료 기술
(4) 국내 기술수준
3) 감염병 관련 최근 기술연구 동향
(1) 압타머를 이용한 감염병 검사법
(2) 바이오인포매틱스를 통한 감염병 예측기술
(3) 감염병에 대응하는 의료 인공지능 활용 사례
2-2. 감염병 관련 산업 및 정책 동향
1) 신종감염병 관련 산업 동향
(1) 진단 기술
(2) 치료제 기술
(3) 백신 기술
2) 신종감염병 관련 정책 동향
(1) 글로벌 정책 동향
(2) 국내 정책 동향

3. 코로나 19 진단기기 산업현황 및 전망
3-1. 코로나 19 개요 및 진단방법
1) 코로나 19 정의 및 분류
2) 코로나 19 진단방법
(1) 분자진단법
(2) 면역진단법
3-2. 코로나 19 진단기기 제품 개발 및 인허가 현황
1) 코로나 19 진단기기 제품 개발 현황(2020.5.6. 기준)
2) 국내외 코로나 19 진단기기 개발 및 사용 현황
3) 코로나 19 진단 관련 FDA EUA(긴급사용승인) 인허가 정보
(1) FDA EUA(긴급사용승인) 과정
(2) 최근 FDA EUA 관련 주요 제품 정보
4) 국내 코로나 19 진단시약 승인·허가 현황
(1) 코로나 19 진단시약 제품현황
(2) 코로나 19 진단시약 생산·공급·수출 현황
(3) 긴급사용승인, 정식허가 제품 목록
(4) 수출용허가 제품 목록
3-3. 국내 코로나 19 진단기기 수출현황 및 전망
1) 코로나 19 진단기기 수출 현황
2) 코로나 19 진단기기 수출 전망

Ⅳ. 차세대 의료기기 관련 특허, 기술개발 로드맵, 연구테마

1. 차세대 의료기기 관련 특허, 기술개발 로드맵
1-1. 차세대 의료기기 관련 특허 동향
1) 의료기기 주요 기술별 특허 출원동향
(1) 영상진단기기
(2) 생체계측기기
(3) 진료장치
(4) 마취호흡기기
(5) 수술치료기기
(6) 치료보조기기
(7) 정형용품
(8) 내장기능 대용기(기능대체)
(9) 의료용 경
(10) 의료용품

(11) 치과기기
(12) 재활보조기기
(13) 의료정보기기
2) 재활 기술 특허 출원동향
(1) 개요
(2) 특허 동향
3) 의료용 인공지능(AI) 특허출원 동향
(1) 개요
(2) 특허 동향
1-2. AI 진단 기술 중소기업형 기술개발 로드맵
1) 영상 데이터 기반 AI 서비스
(1) 핵심 요소기술 선정
(2) 기술로드맵(2020-2022)
(3) 핵심요소기술 연구목표
2) 딥러닝 영상처리 기술을 활용한 의료 진단 솔루션
(1) 핵심 요소기술 선정
(2) 기술로드맵(2020-2022)
(3) 핵심요소기술 연구목표
3) 스마트헬스케어를 위한 빅데이터 수집 시스템
(1) 핵심 요소기술 선정
(2) 기술로드맵(2020-2022)
(3) 핵심요소기술 연구목표
4) 데이터 기반 개인 건강관리 시스템
(1) 핵심 요소기술 선정
(2) 기술로드맵(2020-2022)
(3) 핵심요소기술 연구목표
5) 웨어러블 헬스케어 기기
(1) 핵심 요소기술 선정
(2) 기술로드맵(2020-2022)
(3) 핵심요소기술 연구목표

2. 차세대 의료기기 관련 기술개발 연구테마
2-1. 2020 년 영상진단 의료기기 탑재용 AI 기반 영상분석 솔루션 개발
1) (총괄) 인공지능 탑재형 의료영상 진단기기 개발
2) (1 세부) 인공지능 학습용 데이터셋 구축
3) (2 세부) AI 기반 영상진단기기 특화 AI 기술 개발
4) (3 세부) AI 기반 영상분석 기술을 탑재한 영상진단 의료기기 개발

5) (4 세부) AI 탑재 영상진단기기 개발자 사용환경 지원기술 개발

6) 신경계질환 조기진단을 위한 고속 아이트래킹 웨어러블 디바이스 핵심부품 기술개발

7) 사용자 행동예측을 위한 임베디드 인공지능 엔진 및 시스템 기술개발

2-2. 2020 년 범부처 전주기 의료기기 연구개발사업

1) 수술 메디봇 지원을 위한 3 차원 영상 시스템 선도기술 개발

2) 지능형 환자감시장치 개발

3) 분자영상 및 영상유도치료기 혁신제품 개발

4) 분자영상 및 영상유도치료기 핵심기술 개발

5) 인공지능 기반 스마트 의료기기 개발

6) 인공지능 기반 S/W 의료기기 개발

7) 인공지능 기반 웰니스 기기 및 서비스 개발

8) 스마트 헬스케어 의료기기 핵심기술 개발

9) 신개념 고성능·인공지능 기반 지능형 초음파 영상기기 개발

10) 응급·현장진단용 휴대용 심장초음파 영상기기 개발

11) 유방질환 진단용 3 차원 X 선 영상기기 개발

12) 중재시술 X 선 영상 융합솔루션 개발

13) 차세대 진단용 X 선 영상시스템 개발

14) 기능 융합형 레이저 수술기기 개발

15) 고기능 망막질환 진단 영상의료기기 개발

16) 수술용 광융합 영상장비 개발